

平成24年度 第5回(2013年1月22日開催)
石川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年1月22日(火) 16:00 ~ 17:30
開催場所	石川県立中央病院 第二会議室
出席委員名	島村正喜、西 耕一、藤井寿美枝、西尾夏人、黒川 勝、小蕎邦昭、北川龍郎、林 春美、柏原宏暢、木山茂春
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 86-5300 [エチニルエストラジオール 0.02 mg (-シクロデキストリン包接化合物) / ドロスピレノン 3 mg] をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による PH-797804 の後期第 相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物) の第 相試験</p>

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する患者を対象とした L059 の第 相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第 相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 の後期第 相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした Ba679 + BI1744 の第 相試験

院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性そう痒症を対象とした TRK-820C の第 相試験（長期投与試験）</p> <p>院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 相試験</p> <p>院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の製造販売後臨床試験の終了について報告された。</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフエロンの製造販売後臨床試験</p>
特記事項	